

Een verkennend, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek met parallelle groepen naar de veiligheid en effectiviteit van sotagliflozine bij hemodynamisch stabiele patiënten met verergering van hartfalen

Gepubliceerd: 24-10-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is het testen van effecten van gecombineerd SGLT-1 en SGLT-2 remming met sotagliflozine op hemoconcentratie en plasma volume in patiënten met hartfalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46513

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PDY15079

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen, verslechterd hartfalen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanofi-aventis

Overige ondersteuning: Sanofi

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acuut hartfalen, verergerd hartfalen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van sotagliflozine in hemodynamisch stabiele patienten met verslechtering van hartfalen
- Inschatten van de effecten van sotagliflozine op veranderingen in plasma volumes in hemodynamisch stabiele patienten met verslechtering van hartfalen

Secundaire uitkomstmaten

- Onderzoeken van het effect van sotagliflozine op erythropoiese, beoordeeld door de veranderingen in plasma erythropoietine waarden, in hemodynamisch stabiele patienten met verslechtering van hartfalen
- Onderzoeken van het effect van sotagliflozine op veranderingen in plasma NT-proBNP waarden, in hemodynamisch stabiele patienten met verslechtering van hartfalen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sotagliflozin (SAR439954) is een dubbele remmer van natriumglucose-co-transporter 1 en 2 (SGLT1 en SGLT2). De stof, behorend tot de farmaceutische klasse van SGLT-remmers, bekend als gliflozines, verlaagt bloedglucose door SGLT1-gemedieerde glucose-absorptie in het maagdarmkanaal te verminderen en de glucose-uitscheiding in de urine te verhogen door het verminderen van de nierglucose her-absorptie via de werking van SGLT2 in de nier.

Omdat ook niet-diabetische patiënten met hartfalen patiënten gunstige volumeverandering kunnen hebben en mogelijk ook kunnen profiteren van SGLT remming zullen zowel diabetische als niet-diabetische patiënten met hartfalen worden geïncludeerd in de PDY15079 trial.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het testen van effecten van gecombineerd SGLT-1 en SGLT-2 remming met sotagliflozine op hemoconcentratie en plasma volume in patiënten met hartfalen.

Onderzoeksopzet

Fase 2, gerandomiseerd, dubbelblind onderzoek met parallelle groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Sotagliflozine 200 mg, 400 mg of placebo voor 14 dagen

Inschatting van belasting en risico

Risico's gerelateerd aan de bloedafname, onderzoeksprocedures en eventuele bijwerkingen van het onderzoeksmiddel.

Contactpersonen

Publiek

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45
Gouda 2803 PE
NL

Wetenschappelijk

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45
Gouda 2803 PE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

-18 jaar oud of ouder.;-Patiënt die opgenomen is in het ziekenhuis of spoedbezoek heeft gebracht aan de spoedeisende hulp of hartfalen unit vanwege congestief hartfalen, gedefinieerd als:;-Aanwezigheid van *2 van de volgende klinische signalen en symptomen van stuwings: verhoogd centraal veneuze druk, pitting oedeem in de onderste ledematen, dyspneu, reutelen bij auscultatie van de longen, tekenen van overvulling van de longen op röntgenfoto, gewichtstoename boven historisch drooggewicht van ten minste 5 lbs (2,27 kg) en vereiste behandeling met IV diuretica (*2 bolus doseringen of een continue infuus);- Geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) ≥ 30 mL/min/1.73m² tijdens de keuring of randomisatie visite volgens de 4 variabele Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) vergelijking;-Het omzetten van IV naar orale diuretica en orale diuretica is voorgeschreven of toegediend.;-Hemodynamisch stabiel, gedefinieerd als:
-SBP $\geq$ 100 mmHg zonder noodzaak tot IV inotropica behandeling of IV vasodilators

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-Geschiedenis van Type 1 diabetes mellitus;-Huidige opname of bezoek aan spoedeisende

hulp of hartfalenafdeling voor verergering van HF die duidelijk en voornamelijk veroorzaakt wordt door oorzaken zoals tachyarritmie (bijvoorbeeld: aanhoudende ventriculaire tachycardie, of atrium fibrilleren/ flutter met aanhoudend ventriculair response > 130 slagen per minuut), acuut coronair syndroom, pulmonale embolie, cerebrovasculair accident, hartklep aandoening, zoals ernstige aortastenose zoals bepaald door de onderzoeker.;;- Klinisch significant myocard infarct (MI) binnen de afgelopen maand zoals bepaald door de onderzoeker en met objectief bewijs van een ECG, en/of beeldvorming van het hart en/of coronaire angiografie. Kleine geïsoleerde verhogingen in troponine die vaak gepaard gaan met HF hospitalisatie zijn geen exclusie evenals klinisch significante MI's die zijn gerevasculariseerd zonder complicaties.;;- patiënten die kortgeleden cardiale interventies hebben gehad of hebben gepland, kunnen in aanmerking komen als:

- ze na de procedure 48 uur stabiel zijn en
- er moet een diuretische behandeling gepland zijn voor de duur van de behandeling in dit onderzoek.;;-Huidig gebruik of recente opheffen van digoxine behandeling met hoge spiegels van digoxine (spiegel moet gemeten worden en < 1.2 ng/ml) tijdens keuring.;;-Geschiedenis van hart of nier transplantatie.;;-Diagnose van hypertrofische obstructieve cardiomyopathie.;;- Eind-stadium Hartfalen wordt gedefinieerd als een situatie waarbij er enig soort van mechanische ondersteuning van het hart plaatsvindt gedurende de studie periode.;;-Gebruik van onderzoeksmedicamenten, verboden medicatie of SGLT2 remmers 5 halfwaardetijden voorafgaand aan keuring.;;-Patiënten met matige of ernstige respiratoire, matige en ernstige hepatische, neurologische, psychiatrische, actieve kwaadaardige tumor of andere majeure systemische ziekten (inclusief ziektes met bewijs van malabsorptie), waarbij de implementatie van het protocol en/of de interpretatie van de studieresultaten bemoeilijkt wordt.;;Bekende allergieën, overgevoeligheid, of intolerantie voor sotagliflozine of enig inactieve componenten van sotagliflozine of placebo (bijv. microcrystalline cellulose, croscarmellose natrium [disintegrant]. Talk, siliconen dioxide, en magnesium stearaat [niet-rund]), indien de reactie niet relevant wordt geacht voor de studie zoals beoordeeld door de hoofdonderzoeker.;;-Labbevindingen tijdens de keuringsvisite.;;-Alanine aminotransferase (ALAT) of aspartaat aminotransferase (ASAT) >3 maal de boven waarde van de normaal waarde (ULN) (1 herhaling van lab is toegestaan);
- Totaal bilirubine >1.7 maal de ULN (behalve in geval van Gilbert's syndroom)(1 herhaling van lab is toegestaan);
- Amylase en/of lipase >3 maal de ULN)(1 herhaling van lab is toegestaan).;Patiënten met een ernstig of aanhoudend urineweg infectie, ondanks een optimale behandeling, ten tijde van randomisatie .
- De patiënt is de onderzoeker of een sub-onderzoeker, onderzoeksassistent, apotheker, studiecoördinator, ander personeel of familielid daarvan die direct betrokken is bij de uitvoering van het protocol.;;Geschiedenis van diabetische ketoacidose of niet-ketotisch hypersomolair coma binnen 3 maanden voorafgaand aan de keuringsvisite.;;- diabetische complicatie aan de onderste extremiteit (zoals huidzweren, infectie, osteomyelitis en gangreen) geïdentificeerd tijdens de screening-periode, waarbij nog steeds behandeling nodig is ten tijde van randomisatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-09-2018
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NVT
Generieke naam:	sotagliflozine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	20-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2017-002774-39-NL

NCT03292653

NL63463.042.17